

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION
(PCT Rule 61.2)

To:

Assistant Commissioner for Patents
 United States Patent and Trademark
 Office
 Box PCT
 Washington, D.C.20231
 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 22 February 2000 (22.02.00)	
International application No. PCT/JP99/03459	Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP
International filing date (day/month/year) 29 June 1999 (29.06.99)	Priority date (day/month/year) 29 June 1998 (29.06.98)
Applicant BRACCO INTERNATIONAL B.V. et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

27 January 2000 (27.01.00)

in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election was

was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Kiwa Mpay Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

BEST AVAILABLE COPY

PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

Date of mailing (day/month/year) 12 January 2000 (12.01.00)
Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP
International application No. PCT/JP99/03459

To: HAGIWARA, Yasushi Shinjuku Akebonobashi Building 1-12, Sumiyoshicho Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065 JAPON
--

IMPORTANT NOTIFICATION

International filing date (day/month/year) 29 June 1999 (29.06.99)

1. The following indications appeared on record concerning:

the applicant the inventor the agent the common representative

Name and Address	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Faximile No.	
	Teleprinter No.	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

the person the name the address the nationality the residence

Name and Address DAIKYO SEIKO, LTD. 38-2, Sumida 3-chome Sumida-ku Tokyo 131-0031 Japan (for all designated States except US)	State of Nationality JP	State of Residence JP
	Telephone No.	
	Faximile No.	
	Teleprinter No.	

3. Further observations, if necessary:

The person in Box 2 should be added to the record as an applicant for all designated States except US.

4. A copy of this notification has been sent to:

<input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office	<input checked="" type="checkbox"/> the designated Offices concerned
<input type="checkbox"/> the International Searching Authority	<input type="checkbox"/> the elected Offices concerned
<input type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority	<input type="checkbox"/> other:

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Shinji IGARASHI
Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Telephone No.: (41-22) 338.83.38

BEST AVAILABLE COPY

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

HAGIWARA, Yasushi
 Shinjuku Akebonobashi Building
 1-12, Sumiyoshicho
 Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065
 JAPON

Date of mailing (day/month/year) 19 January 2000 (19.01.00)			
Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP	IMPORTANT NOTIFICATION		
International application No. PCT/JP99/03459	International filing date (day/month/year) 29 June 1999 (29.06.99)		

1. The following indications appeared on record concerning:

the applicant the inventor the agent the common representative

Name and Address EISAI CO., LTD. 6-10, Koishikawa 4-chome Bunkyo-ku Tokyo 112-8088 (for all designated States except US)	State of Nationality JP	State of Residence JP
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

the person the name the address the nationality the residence

Name and Address BRACCO INTERNATIONAL B.V. Strawinskylaan 3051 1077 Amsterdam Netherlands (for all designated States except US)	State of Nationality NL	State of Residence NL
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

3. Further observations, if necessary:

4. A copy of this notification has been sent to:	
<input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office	<input type="checkbox"/> the designated Offices concerned
<input type="checkbox"/> the International Searching Authority	<input type="checkbox"/> the elected Offices concerned
<input type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority	<input type="checkbox"/> other:

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Shinji IGARASHI Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

BEST AVAILABLE COPY

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

HAGIWARA, Yasushi
 Shinjuku Akebonobashi Building
 1-12, Sumiyoshicho
 Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065
 JAPON

Date of mailing (day/month/year) 28 September 2000 (28.09.00)
--

Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP	IMPORTANT NOTIFICATION
International application No. PCT/JP99/03459	International filing date (day/month/year) 29 June 1999 (29.06.99)

1. The following indications appeared on record concerning:

the applicant the inventor the agent the common representative

Name and Address DAIKYO SEIKO, LTD. 38-2, Sumida 3-chome Sumida-ku Tokyo 131-0031 Japan (for all designated States except US)	State of Nationality JP	State of Residence JP
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

the person the name the address the nationality the residence

Name and Address	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

3. Further observations, if necessary:

The person in Box 1 should be deleted from the record as an applicant for all designated States except US.

4. A copy of this notification has been sent to:

<input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office	<input type="checkbox"/> the designated Offices concerned
<input type="checkbox"/> the International Searching Authority	<input checked="" type="checkbox"/> the elected Offices concerned
<input checked="" type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority	<input type="checkbox"/> other:

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Shinji IGARASHI Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

BEST AVAILABLE COPY

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF RECEIPT OF
RECORD COPY

(PCT Rule 24.2(a))

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

HAGIWARA, Yasushi
 Shinjuku Akebonobashi Building,
 1-12, Sumiyoshicho,
 Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065
 JAPON

Date of mailing (day/month/year) 20 July 1999 (20.07.99)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP	International application No. PCT/JP99/03459

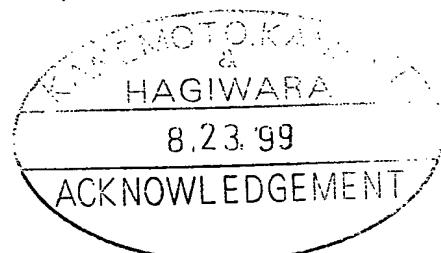
The applicant is hereby notified that the International Bureau has received the record copy of the international application as detailed below.

Name(s) of the applicant(s) and State(s) for which they are applicants:

EISAI CO., LTD. (for all designated States except US)
 YANASE, Kazuyuki et al (for US)

International filing date : 29 June 1999 (29.06.99)
 Priority date(s) claimed : 29 June 1998 (29.06.98)
 Date of receipt of the record copy by the International Bureau : 09 July 1999 (09.07.99)
 List of designated Offices :

EP :AT,BE,CH,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,NL,PT,SE
 National :CA,JP,US

**ATTENTION**

The applicant should carefully check the data appearing in this Notification. In case of any discrepancy between these data and the indications in the international application, the applicant should immediately inform the International Bureau.

In addition, the applicant's attention is drawn to the information contained in the Annex, relating to:

- time limits for entry into the national phase
- confirmation of precautionary designations
- requirements regarding priority documents

A copy of this Notification is being sent to the receiving Office and to the International Searching Authority.

The International Bureau of WIPO
 34, chemin des Colombettes
 1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Authorized officer:

M. Sakai

Telephone No. (41-22) 338.83.38

INFORMATION ON TIME LIMITS FOR ENTERING THE NATIONAL PHASE

The applicant is reminded that the "national phase" must be entered before each of the designated Offices indicated in the Notification of Receipt of Record Copy (Form PCT/IB/301) by paying national fees and furnishing translations, as prescribed by the applicable national laws.

The time limit for performing these procedural acts is **20 MONTHS** from the priority date or, for those designated States which the applicant elects in a demand for international preliminary examination or in a later election, **30 MONTHS** from the priority date, provided that the election is made before the expiration of 19 months from the priority date. Some designated (or elected) Offices have fixed time limits which expire even later than 20 or 30 months from the priority date. In other Offices an extension of time or grace period, in some cases upon payment of an additional fee, is available.

In addition to these procedural acts, the applicant may also have to comply with other special requirements applicable in certain Offices. It is the applicant's responsibility to ensure that the necessary steps to enter the national phase are taken in a timely fashion. Most designated Offices do not issue reminders to applicants in connection with the entry into the national phase.

For detailed information about the procedural acts to be performed to enter the national phase before each designated Office, the applicable time limits and possible extensions of time or grace periods, and any other requirements, see the relevant Chapters of Volume II of the PCT Applicant's Guide. Information about the requirements for filing a demand for international preliminary examination is set out in Chapter IX of Volume I of the PCT Applicant's Guide.

GR and ES became bound by PCT Chapter II on 7 September 1996 and 6 September 1997, respectively, and may, therefore, be elected in a demand or a later election filed on or after 7 September 1996 and 6 September 1997, respectively, regardless of the filing date of the international application. (See second paragraph above.)

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

CONFIRMATION OF PRECAUTIONARY DESIGNATIONS

This notification lists only specific designations made under Rule 4.9(a) in the request. It is important to check that these designations are correct. Errors in designations can be corrected where precautionary designations have been made under Rule 4.9(b). The applicant is hereby reminded that any precautionary designations may be confirmed according to Rule 4.9(c) before the expiration of 15 months from the priority date. If it is not confirmed, it will automatically be regarded as withdrawn by the applicant. There will be no reminder and no invitation. Confirmation of a designation consists of the filing of a notice specifying the designated State concerned (with an indication of the kind of protection or treatment desired) and the payment of the designation and confirmation fees. Confirmation must reach the receiving Office within the 15-month time limit.

REQUIREMENTS REGARDING PRIORITY DOCUMENTS

For applicants who have not yet complied with the requirements regarding priority documents, the following is recalled.

Where the priority of an earlier national, regional or international application is claimed, the applicant must submit a copy of the said earlier application, certified by the authority with which it was filed ("the priority document") to the receiving Office (which will transmit it to the International Bureau) or directly to the International Bureau, before the expiration of 16 months from the priority date, provided that any such priority document may still be submitted to the International Bureau before that date of international publication of the international application, in which case that document will be considered to have been received by the International Bureau on the last day of the 16-month time limit (Rule 17.1(a)).

Where the priority document is issued by the receiving Office, the applicant may, instead of submitting the priority document, request the receiving Office to prepare and transmit the priority document to the International Bureau. Such request must be made before the expiration of the 16-month time limit and may be subjected by the receiving Office to the payment of a fee (Rule 17.1(b)).

If the priority document concerned is not submitted to the International Bureau or if the request to the receiving Office to prepare and transmit the priority document has not been made (and the corresponding fee, if any, paid) within the applicable time limit indicated under the preceding paragraphs, any designated State may disregard the priority claim, provided that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

Where several priorities are claimed, the priority date to be considered for the purposes of computing the 16-month time limit is the filing date of the earliest application whose priority is claimed.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

**NOTIFICATION CONCERNING
SUBMISSION OR TRANSMITTAL
OF PRIORITY DOCUMENT**

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

HAGIWARA, Yasushi
Shinjuku Akebonobashi Building,
1-12, Sumiyoshicho,
Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065
JAPON

Date of mailing (day/month/year) 17 August 1999 (17.08.99)
--

Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP

International application No. PCT/JP99/03459
--

International publication date (day/month/year) Not yet published
--

IMPORTANT NOTIFICATION

International filing date (day/month/year)
29 June 1999 (29.06.99)

Priority date (day/month/year)
29 June 1998 (29.06.98)

Applicant

EISAI CO., LTD. et al

1. The applicant is hereby notified of the date of receipt (except where the letters "NR" appear in the right-hand column) by the International Bureau of the priority document(s) relating to the earlier application(s) indicated below. Unless otherwise indicated by an asterisk appearing next to a date of receipt, or by the letters "NR", in the right-hand column, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b).
2. This updates and replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents.
3. An asterisk(*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b). In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
4. The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which was not received by the International Bureau or which the applicant did not request the receiving Office to prepare and transmit to the International Bureau, as provided by Rule 17.1(a) or (b), respectively. In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

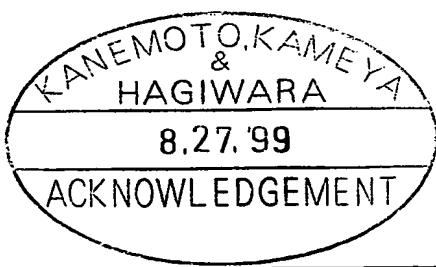
Priority datePriority application No.Country or regional Office
or PCT receiving OfficeDate of receipt
of priority document

29 June 1998 (29.06.98)

10/183005

JP

13 Augu 1999 (13.08.99)



The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Carlos Naranjo

Telephone No. (41-22) 338.83.38

KANEMOTO, KAMEYA, HAGIWARA & INOUE
PATENT COOPERATION TREATY

OCT. 07. 2000

RECEIVED

PCT

**NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE**

(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

Date of mailing (day/month/year)
28 September 2000 (28.09.00)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

HAGIWARA, Yasushi
Shinjuku Akebonobashi Building
1-12, Sumiyoshicho
Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065
JAPON

Applicant's or agent's file reference
PCT99004ESP

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/JP99/03459

International filing date (day/month/year)
29 June 1999 (29.06.99)

1. The following indications appeared on record concerning:

the applicant the inventor the agent the common representative

Name and Address DAIKYO SEIKO, LTD. 38-2, Sumida 3-chome Sumida-ku Tokyo 131-0031 Japan (for all designated States except US)	State of Nationality JP	State of Residence JP
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

the person the name the address the nationality the residence

Name and Address	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

3. Further observations, if necessary:

The person in Box 1 should be deleted from the record as an applicant for all designated States except US.

4. A copy of this notification has been sent to:

<input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office	<input type="checkbox"/> the designated Offices concerned
<input type="checkbox"/> the International Searching Authority	<input checked="" type="checkbox"/> the elected Offices concerned
<input checked="" type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority	<input type="checkbox"/> other:

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Shinji IGARASHI Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

Date of mailing (day/month/year) 19 January 2000 (19.01.00)
Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP
International application No. PCT/JP99/03459

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

HAGIWARA, Yasushi
 Shinjuku Akebonobashi Building
 1-12, Sumiyoshicho
 Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065
 JAPON

IMPORTANT NOTIFICATION

International filing date (day/month/year) 29 June 1999 (29.06.99)

1. The following indications appeared on record concerning:

the applicant the inventor the agent the common representative

Name and Address EISAI CO., LTD. 6-10, Koishikawa 4-chome Bunkyo-ku Tokyo 112-8088 (for all designated States except US)	State of Nationality JP	State of Residence JP
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

the person the name the address the nationality the residence

Name and Address BRACCO INTERNATIONAL B.V. Strawinskyalaan 3051 1077 Amsterdam Netherlands (for all designated States except US)	State of Nationality NL	State of Residence NL
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

3. Further observations, if necessary:

4. A copy of this notification has been sent to:

<input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office	<input checked="" type="checkbox"/> the designated Offices concerned
<input type="checkbox"/> the International Searching Authority	<input type="checkbox"/> the elected Offices concerned
<input type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority	<input type="checkbox"/> other:

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Shinji IGARASHI
Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Telephone No.: (41-22) 338.83.38

PATENT COOPERATION TREATY

FEB. 07. 2000

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

HAGIWARA, Yasushi
 Shinjuku Akebonobashi Building
 1-12, Sumiyoshicho
 Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065
 JAPON

Date of mailing (day/month/year)
 12 January 2000 (12.01.00)

Applicant's or agent's file reference
 PCT99004ESP

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
 PCT/JP99/03459

International filing date (day/month/year)
 29 June 1999 (29.06.99)

1. The following indications appeared on record concerning:

the applicant the inventor the agent the common representative

Name and Address	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

the person the name the address the nationality the residence

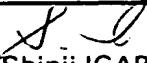
Name and Address DAIKYO SEIKO, LTD. 38-2, Sumida 3-chome Sumida-ku Tokyo 131-0031 Japan (for all designated States except US)	State of Nationality	State of Residence
	JP	JP
	Telephone No.	
	Facsimile No.	

3. Further observations, if necessary:

The person in Box 2 should be added to the record as an applicant for all designated States except US.

4. A copy of this notification has been sent to:

<input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office	<input checked="" type="checkbox"/> the designated Offices concerned
<input type="checkbox"/> the International Searching Authority	<input type="checkbox"/> the elected Offices concerned
<input type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority	<input type="checkbox"/> other:

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer  Shinji IGARASHI Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	--

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

HAGIWARA, Yasushi
 Shinjuku Akebonobashi Building
 1-12, Sumiyoshicho
 Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065
 JAPON

Date of mailing (day/month/year) 06 January 2000 (06.01.00)			
Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP		IMPORTANT NOTICE	
International application No. PCT/JP99/03459	International filing date (day/month/year) 29 June 1999 (29.06.99)	Priority date (day/month/year) 29 June 1998 (29.06.98)	
Applicant EISAI CO., LTD. et al			

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this Notice:

EP,JP,US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:

CA

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 06 January 2000 (06.01.00) under No. WO 00/00243

REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a **demand for international preliminary examination** must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the **national phase**, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer J. Zahra
Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Telephone No. (41-22) 338.83.38

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INFORMATION CONCERNING ELECTED
OFFICES NOTIFIED OF THEIR ELECTION

(PCT Rule 61.3)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

HAGIWARA, Yasushi
 Shinjuku Akebonobashi Building
 1-12, Sumiyoshicho
 Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065
 JAPON

Date of mailing (day/month/year) 22 February 2000 (22.02.00)		
Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP	IMPORTANT INFORMATION	
International application No. PCT/JP99/03459	International filing date (day/month/year) 29 June 1999 (29.06.99)	Priority date (day/month/year) 29 June 1998 (29.06.98)
Applicant EISAI CO., LTD. et al		

1. The applicant is hereby informed that the International Bureau has, according to Article 31(7), notified each of the following Offices of its election:

EP :AT,BE,CH,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,NL,PT,SE
 National :CA,JP,US

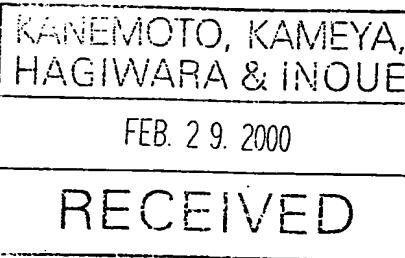
2. The following Offices have waived the requirement for the notification of their election; the notification will be sent to them by the International Bureau only upon their request:

None

3. The applicant is reminded that he must enter the "national phase" before the expiration of 30 months from the priority date before each of the Offices listed above. This must be done by paying the national fee(s) and furnishing, if prescribed, a translation of the international application (Article 39(1)(a)), as well as, where applicable, by furnishing a translation of any annexes of the international preliminary examination report (Article 36(3)(b) and Rule 74.1).

Some offices have fixed time limits expiring later than the above-mentioned time limit. For detailed information about the applicable time limits and the acts to be performed upon entry into the national phase before a particular Office, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The entry into the European regional phase is postponed until 31 months from the priority date for all States designated for the purposes of obtaining a European patent.



The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Authorized officer: Kiwa Mpay KMP Telephone No. (41-22) 338.83.38
--	---

特許協力条約

E P



PCT

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)
[PCT18条、PCT規則43、44]

出願人又は代理人 の書類記号 PCT99004ESP	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220)及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP99/03459	国際出願日 (日.月.年) 29.06.99	優先日 (日.月.年) 29.06.98
出願人(氏名又は名称) エーザイ株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 2 ページである。 この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

- a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。
 この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。
- b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。
 この国際出願に含まれる書面による配列表
 この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表
 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
 出願後に提出した書面による配列表が、出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。
 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。
2. 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。
3. 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。
4. 発明の名称は 出願人が提出したものを承認する。
 次に示すように国際調査機関が作成した。
-
5. 要約は 出願人が提出したものを承認する。
 第III欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1ヶ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。
6. 要約書とともに公表される図は、
第 1 図とする。 出願人が示したとおりである. なし
 出願人は図を示さなかった。
 本図は発明の特徴を一層よく表している。

A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC))

Int. Cl° A61M 5/315

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC))

Int. Cl° A61M 5/315

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-1999年
 日本国登録実用新案公報 1994-1999年
 日本国実用新案登録公報 1996-1999年

国際調査で使用した電子データベース(データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	J P, 7-47045, B2 (株式会社大協精工), 24. 5月. 1995 (24. 05. 95), 請求項1, 第4図 & E P, 26 4273, A2 & US, 4997423, A	1-3 1-5
Y	J P, 4-3777, B2 (秋本 義邦), 24. 1月. 1992 (24. 01. 92), 表2 (ファミリーなし)	2
Y	J P, 7-184999, A (株式会社トップ), 25. 7月. 1 995 (25. 07. 95), 請求項4 (ファミリーなし)	4-5

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
- 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
- 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献(理由を付す)
- 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
- 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

09.09.99

国際調査報告の発送日

21.09.99

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官(権限のある職員)

中田 誠二郎

3 E 9252



電話番号 03-3581-1101 内線 3344

特許協力条約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 25 AUG 2000

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PCT99004ESP	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP99/03459	国際出願日 (日.月.年) 29.06.99	優先日 (日.月.年) 29.06.98
国際特許分類 (IPC) Int. C17 A61M 5/315		
出願人（氏名又は名称） ブラック インターナショナル ビーヴィ		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。

この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対して訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I 国際予備審査報告の基礎
- II 優先権
- III 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV 発明の単一性の欠如
- V PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ある種の引用文献
- VII 国際出願の不備
- VIII 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 27.01.00	国際予備審査報告を作成した日 10.08.00
名称及びあて先 日本特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 中田 誠二郎 電話番号 03-3581-1101 内線 3344
	3E 9252

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。（法第6条（PCT14条）の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。PCT規則70.16, 70.17）

 出願時の国際出願書類

- | | | |
|---|--------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 第 _____ | 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 第 _____ | 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 第 _____ | 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 第 _____ | 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 第 _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 第 _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 第 _____ | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
- PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
- 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- この国際出願に含まれる書面による配列表
- この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
- 出願後に、この国際予備審査（または調査）機関に提出された書面による配列表
- 出願後に、この国際予備審査（または調査）機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
- 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
- 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- 明細書 第 _____ ページ
- 請求の範囲 第 _____ 項
- 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかつたものとして作成した。（PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1. における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。）

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲 4-5

有

請求の範囲 1-3

無

進歩性 (I S)

請求の範囲

有

請求の範囲 1-5

無

産業上の利用可能性 (I A)

請求の範囲 1-5

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

請求の範囲 1-3

文献1 : J P, 7-47045, B2 (株式会社大協精工), 24. 5月. 1995 (24. 05. 95), 請求項1, 第4図

には、医薬品容器を兼ねた注射器の滑栓であって、注射器本体内面と接する周側面にくびれを有し、液体に接しない底面の周囲がテーパー状に形成され、滑栓の周側部及び液体に接する底面をテトラフロロエチレン樹脂フィルムにて積層した注射器用滑栓が記載されている。

文献2 : J P, 4-3777, B2 (秋本 義邦), 24. 1月. 1992 (24. 01. 92), 表2

には、硬度が55のシリンジ用ガスケットが記載されている。シリンジ用ガスケットの硬度として、本願請求項2に記載されたように55~60程度のものは、慣用的に用いられている。

請求項4-5

文献1 : J P, 7-184999, A (株式会社トップ), 25. 7月. 1995 (25. 07. 95), 請求項4

には、薬液を造影剤としたシリンジ製剤が記載されている。

引用文献1に記載されたような医薬品容器を兼ねた注射器の薬液として、造影剤を用いることは、当業者であれば任意に選択しうるものである。

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

出願人代理人
萩原 康司

あて名
〒 162-0065
東京都新宿区住吉町1-12 新宿曙橋ビル
金本・亀谷・萩原特許事務所

殿

PCT

国際予備審査報告の送付の通知書

(法施行規則第57条)
〔PCT規則71.1〕

発送日 (日.月.年)	22.08.00
----------------	----------

出願人又は代理人 の書類記号 PCT99004ESP	重要な通知	
国際出願番号 PCT/JP99/03459	国際出願日 (日.月.年) 29.06.99	優先日 (日.月.年) 29.06.98

出願人（氏名又は名称）
ブラック インターナショナル ピーヴイ

1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。
2. 国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。
3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備審査報告（付属書類を除く）の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。
4. 注 意

出願人は、各選択官庁に対し優先日から3ヶ月以内に（官庁によってはもっと遅く）所定の手続（翻訳文の提出及び国内手数料の支払い）をしなければならない（PCT39条（1））（様式PCT/IB/301とともに国際事務局から送付された注を参照）。

国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、国際予備審査報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。

この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。

選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、PCT出願人の手引き第II巻を参照すること。

名称及びあて名 日本国特許庁（IPEA/JP） 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員 特許庁長官	3E	9252
	電話番号 03-3581-1101 内線 3344		



123-35-74035-1

注 意

1. 文献の写しの請求について

国際予備審査報告に記載された文献であって国際調査報告に記載されていない文献の複写

特許庁にこれらの引用文献の写しを請求することができますが、日本特許情報機構でもこれらの引用文献の複写物を販売しています。日本特許情報機構に引用文献の複写物を請求する場合は下記の点に注意してください。

[申込方法]

(1) 特許（実用新案・意匠）公報については、下記の点を明記してください。

○特許・実用新案及び意匠の種類

○出願公告又は出願公開の年次及び番号（又は特許番号、登録番号）

○必要部数

(2) 公報以外の文献の場合は、下記の点に注意してください。

○国際予備審査報告の写しを添付してください（返却します）。

[申込み及び照会先]

〒100 東京都千代田区霞が関3-4-2 商工会館・弁理士会館ビル

財団法人 日本特許情報機構 サービス課

TEL 03-3503-3900

注) 特許庁に対して文献の写しの請求をすることができる期間は、国際出願日から7年です。

2. 各選択官庁に対し、国際出願の写し（既に国際事務局から送達されている場合は除く）及びその所定の翻訳文を提出し、国内手数料を支払うことが必要となります。その期限については各国ごとに異なりますので注意してください。（条約第22条、第39条及び第64条(2)(a)(i)参照）

特許協力条約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 PCT99004ESP	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP99/03459	国際出願日 (日.月.年) 29.06.99	優先日 (日.月.年) 29.06.98
国際特許分類 (IPC) Int. C17 A61M 5/315		
出願人（氏名又は名称） プラッコ インターナショナル ピーヴィ		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。

- この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対して訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I 国際予備審査報告の基礎
- II 優先権
- III 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV 発明の単一性の欠如
- V PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ある種の引用文献
- VII 国際出願の不備
- VIII 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 27.01.00	国際予備審査報告を作成した日 10.08.00
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 中田 誠二郎  電話番号 03-3581-1101 内線 3344
	3E 9252

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。（法第6条（PCT14条）の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。PCT規則70.16, 70.17）

 出願時の国際出願書類

- | | | |
|---|--------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| 明細書 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 明細書 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 第 _____ | 項、 | 出願時に提出されたもの |
| 請求の範囲 第 _____ | 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| 請求の範囲 第 _____ | 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 請求の範囲 第 _____ | 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 第 _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| 図面 第 _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 図面 第 _____ | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| 明細書の配列表の部分 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 明細書の配列表の部分 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
- PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
- 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- この国際出願に含まれる書面による配列表
- この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
- 出願後に、この国際予備審査（または調査）機関に提出された書面による配列表
- 出願後に、この国際予備審査（または調査）機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
- 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
- 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- 明細書 第 _____ ページ
- 請求の範囲 第 _____ 項
- 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。（PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1. における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。）

(57)要約

液体 3 が充填された既充填シリンジ 1 に用いられるガスケット 7 であって、シリンジバレル 2 内面と接する周側面にくびれ 8 を有し、液体 3 に接しない底面 7c の周囲がテーパー状に形成されている。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AE アラブ首長国連邦	DM ドミニカ	KZ カザフスタン	RJ ロシア
AL アルバニア	EE エストニア	LC セントルシア	SD スーダン
AM アルメニア	ES スペイン	L1 リヒテンシュタイン	SG スウェーデン
AT オーストリア	FI フィンランド	LK スリ・ランカ	SI シンガポール
AU オーストラリア	FR フランス	LR リベリア	SK スロヴェニア
AZ アゼルバイジャン	GA ガボン	LS レソト	SL シエラ・レオネ
BA ボスニア・ヘルツェゴビナ	GB 英国	LT リトアニア	SN セネガル
BB バルバドス	GD グレナダ	LU ルクセンブルグ	SZ スワジランド
BE ベルギー	GE グルジア	LV ラトヴィア	TD チャード
BF ブルキナ・ファソ	GH ガーナ	MA モロッコ	TG トーゴ
BG ブルガリア	GM ガンビア	MC モナコ	TJ タジキスタン
BJ ベナン	GN ギニア	MD モルドヴァ	TZ タンザニア
BR ブラジル	GW ギニア・ビサオ	MG マダガスカル	TM トルクメニスタン
BY ベラルーシ	GR ギリシャ	MK マケドニア旧ユーゴスラヴィア	TR トルコ
CA カナダ	HR クロアチア	共和国	TT トリニダッド・トバゴ
CF 中央アフリカ	HU ヘンガリー	ML マリ	UA ウクライナ
CG コンゴ	ID インドネシア	MN モンゴル	UG ウガンダ
CH スイス	IE アイルランド	MR モーリタニア	US 米国
CI コートジボアール	IL イスラエル	MW マラウイ	UZ ウズベキスタン
CM カメルーン	IN インド	MX メキシコ	VN ヴィエトナム
CN 中国	IS アイスランド	NE ニジエール	YU ユーロースラビア
CR コスタ・リカ	IT イタリア	NL オランダ	ZA 南アフリカ共和国
CU キューバ	JP 日本	NO ノールウェー	ZW ジンバブエ
CY キプロス	KE ケニア	NZ ニュー・ジーランド	
CZ チェコ	KG カルギスタン	PL ポーランド	
DE ドイツ	KP 北朝鮮	PT ポルトガル	
DK デンマーク	KR 韓国	RO ルーマニア	

明細書

既充填シリンジ用ガスケット及び既充填シリンジ

5 技術分野

本発明は、既充填シリンジ用ガスケット及び既充填シリンジに関する。

背景技術

10 シリンジは使用時に薬液をシリンジバレル内に吸入するのが一般的であるが、近年、あらかじめシリンジバレル内に薬液を充填した既充填シリンジが開発され、医療現場の作業負担軽減が図られている。また最近では、造影剤をシリンジバレル内に充填した既充填シリンジも用いられるようになってきた。造影剤は比較的粘度が高いため、注入圧を低
15 減するためにガスケットの摺動性を高めることが重要であると考えられる。特にシリンジバレルが高分子樹脂製の場合は、ガスケットの摺動性が悪くなるため、摺動性を高めるためにシリンジバレル内面と接するガスケットの周側面にシリコンオイルを塗布したり、テフロン（「テフロン」は登録商標）などのポリフッ化エチレン系繊維などをラミネートす
20 ることが行われている。しかしガスケットに塗布したシリコンが薬液に混入すると異物となって製品不良の原因となり、人体への毒性も懸念される。

また既充填シリンジは、薬液の充填後に滅菌するか、もしくは無菌状態で薬液を充填するのが通常である。充填後の滅菌は、例えば既充
25 填シリンジを加熱することにより行われるが、滅菌の際に加熱により高圧となった薬液が漏れ出ないようなガスケット形状とすることも重要である。更にガスケットにポリフッ化エチレン系繊維などをラミネートし

た場合は、ポリフッ化エチレン系繊維は堅いため、ガスケットをシリジバルル内に挿入すると、ガスケットの周側面に表面に微細な皺を生じ、滅菌時に皺を通じて薬液の漏れを生じさせることがある。

本発明者は、これらの課題を解決すべく鋭意研究を行った結果、

5 次に示す発明を案出した。

発明の開示

請求項 1 は、液体が充填された既充填シリジに用いられるガスケットであって、シリジバルル内面と接する周側面にくびれを有し、
10 液体に接しない底面の周囲がテーパー状に形成されている。

この請求項 1 のガスケットにおいて、請求項 2 に記載したように、硬度が J I S 硬度計により測定したときに 55 ~ 60 であることが好ましい。また請求項 3 に記載したように、シリジバルル内面と接する周側面及び／又は液体に接する底面がポリフッ化エチレン系繊維でラミネートされていることが好ましい。
15

請求項 4 は、シリジバルル内に液体が充填され、請求項 1, 2 又は 3 のガスケットで密閉されている既充填シリジである。

この請求項 4 の既充填シリジにおいて、請求項 5 に記載したように、前記液体は例えば造影剤である。

これら請求項 1 ~ 3 のガスケット及び請求項 4, 5 の既充填シリジにおいて、ガスケットは、シリジバルル内に充填された液体を密閉するための蓋の役割を果たし、また既充填シリジを使用する際にはピストンの役割を果たす。ガスケットの硬度を測定する J I S 硬度計は、例えば島津製作所製の D u r o m e t e r を用いることができる。 J I S 硬度計により測定されるガスケットの硬度の好ましい範囲は 57 ~ 59 である。ガスケットの材質は、適度な硬度を有するものであれば特に限定されないが、通常、ノーマルブチルゴム、シリコンゴム又は高分子
20
25

樹脂であり、好ましくは塩素化ブチルゴムである。

シリングバレル内面と接する周側面や液体に接する底面にポリフッ化エチレン系纖維をラミネートする方法は、従来公知のラミネート方法によって行うことができる。またシリングバレル内面と接するこのガスケットの周側面には、シリコンが塗布されていても良いが、シリングバレル内に充填された液体と接する底面には、シリコンは塗布されていないことが好ましい。このシリコンの塗布も、従来公知の塗布方法によつて行うことができる。

シリングバレルの材質は特に限定されず、ガラス、樹脂のいずれも用いることができるが、特に樹脂が好ましく、例えば環状ポリオレフィン樹脂が例示される。

シリングバレル内に充填される液体は、造影剤に限られず、例えば造影剤以外の薬液などであつても良い。また造影剤としては、例えばイオメプロールが例示される。シリングバレル内への液体の充填量は、通常10mリットル～200mリットル程度であり、好ましくは50mリットル～100mリットルである。

図面の簡単な説明

第1図は、本発明の実施の形態にかかる既充填シリングの断面図である。

第2図は、本発明の実施の形態にかかるガスケットの側面図である。

発明の実施の最良の形態

以下、添付図面を参照しながら本発明の好ましい実施の形態について説明する。

第1図に示すように、この実施の形態の既充填シリング1は、円

筒形状をなすシリンジバ렐 2 内に薬液の一例として造影剤 3 が充填されている。シリンジバ렐 2 の材質は、例えば環状ポリオレフィン系樹脂である。シリンジバ렐 2 の先端（第 1 図においてシリンジバ렐 2 の左端）にはノズル部 4 が設けられており、このノズル部 4 に形成されたルアーロック部 5 にキャップ 6 を装着することにより、ノズル部 4 は密閉されている。開放しているシリンジバ렐 2 の後端（第 1 図においてシリンジバ렐 2 の右端）から円柱形状をなすガスケット 7 がシリンジバ렐 2 内に挿入されており、このガスケット 7 によってシリンジバ렐 2 内の造影剤 3 が密閉された状態になっている。

ガスケット 7 は例えば塩素化ブチルゴムからなり、JIS 硬度計により測定したときに 55～60 程度、好ましくは 57～59 程度の硬度であることが好ましい。第 2 図に示すように、シリンジバ렐 2 の内面と接するガスケット 7 の周側面 7a には環状のくびれ 8 が形成されている。このくびれ 8 の深さ a は、例えば直径 b が 30～35 mm、高さ c が 1.5～1.8 mm のガスケットにおいて、約 0.05～1.0 mm 程度であり、好ましくは 0.1～0.5 mm である。

シリンジバ렐 2 内に充填されている造影剤 3 と接するガスケット 7 の底面 7b（第 2 図においてガスケット 7 の下面）は円錐面に形成されている。この底面 7b と周側面 7a はポリフッ化エチレン系纖維でラミネートされている。

シリンジバ렐 2 内に充填されている造影剤 3 と接しないガスケット 7 の底面 7c（第 2 図においてガスケット 7 の上面）の中央には、第 1 図に示すように、ロッドはめ込むためのネジ孔 9 が形成されている。また第 2 図に示すように、底面 7c の周囲はテーパー状の斜面 10 に形成されている。この斜面 10 の形成される範囲（ガスケット 7 の外径からの径方向の範囲）d は、例えば直径 b が 30～35 mm、高さ c が 1.5～1.8 mm のガスケットにおいて、約 0.5～5 mm 程度であり、好

ましくは約 1 ~ 3 mm 程度である。

このように構成された既充填シリンジ 1 は、ノズル部 4 からキャップ 6 を外し、ルアーロック部 5 に例えば図示しないエクステンションチューブの先端をねじ込むことにより結合する。またガスケット 7 の底
5 面 7c に図示しないロッドをはめ込む。そして、ロッドを押してシリンジバレル 2 内の造影剤 3 をエクステンションチューブを通じて押し出すことにより、造影剤 3 を目的箇所に注入することができる。

産業上の利用可能性

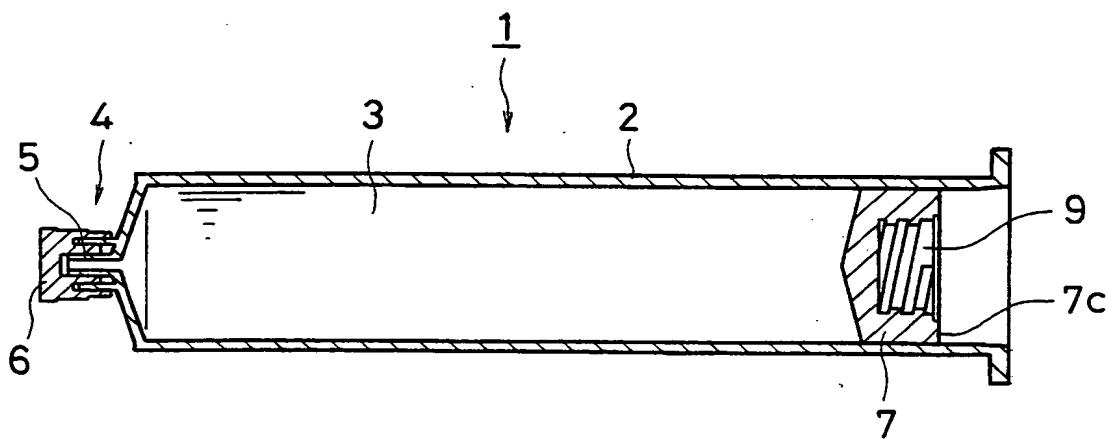
10 請求項 1 ~ 5 の発明によれば、特にシリンジバレルの素材にポリオレフィン樹脂を使用した場合の摺動性を著しく高め、既充填シリンジを滅菌する際にも液体の漏れがほとんどない。また、滅菌の際にガスケットが押し出されることがあっても、ガスケットが円滑に移動でき、ガスケットの姿勢がシリンジバレルの中心軸に対して斜めにまがる心配も
15 ない。

請求の範囲

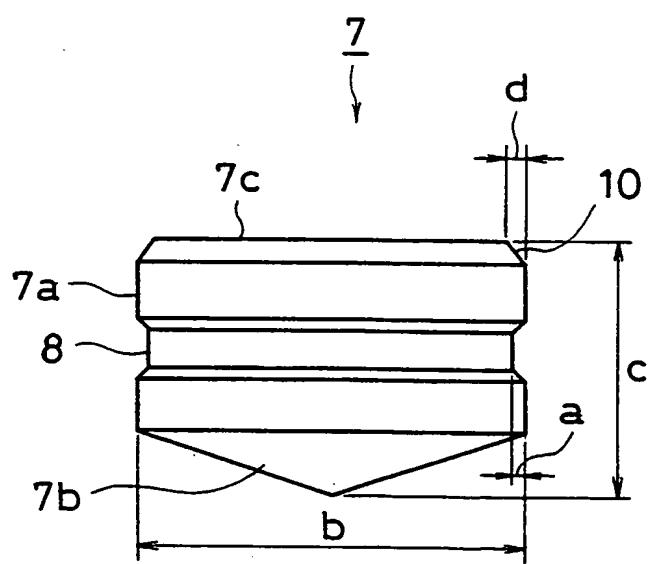
- 1 液体が充填された既充填シリンジに用いられるガスケットであつて、シリンジバレル内面と接する周側面にくびれを有し、液体に接しない底面の周囲がテーパー状に形成されている。
5
- 2 請求項1のガスケットであつて、硬度がJIS硬度計により測定したときに55～60である。
- 3 請求項1のガスケットであつて、シリンジバレル内面と接する周側面及び／又は液体に接する底面がポリフッ化エチレン系纖維でラミネ
10 ートされている。
- 4 シリンジバレル内に液体が充填され、請求項1、2又は3のガスケットで密閉されている既充填シリンジ。
- 5 請求項4の既充填シリンジであつて、前記液体が造影剤である。

1 / 2

第 1 図



第 2 図



2 / 2

符号の説明

- 1 既充填シリンジ
- 2 シリンジバレル
- 3 造影剤
- 4 ノズル部
- 5 ルアーロック部
- 6 キャップ
- 7 ガスケット
 - 7 a 周側面
 - 7 b , 7 c 底面
- 8 くびれ
- 9 ネジ孔
- 10 テーパー状の斜面

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP99/03459

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁶ A61M5/315

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁶ A61M5/315

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-1999
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-1999 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-1999

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP, 7-47045, B2 (Daikyo Seiko Ltd.), 24 May, 1995 (24. 05. 95), Claim 1 ; Fig. 4 & EP, 264273, A2 & US, 4997423, A	1-3
Y	JP, 4-3777, B2 (Yoshiro Akimoto), 24 January, 1992 (24. 01. 92), Table 2 (Family: none)	1-5 2
Y	JP, 7-184999, A (Top K.K.), 25 July, 1995 (25. 07. 95), Claim 4 (Family: none)	4-5

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

"A"	Special categories of cited documents: document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier document but published on or after the international filing date	"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&"	document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		

Date of the actual completion of the international search
9 September, 1999 (09. 09. 99)

Date of mailing of the international search report
21 September, 1999 (21. 09. 99)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP99/03459

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））
Int. C1° A61M 5/315

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））
Int. C1° A61M 5/315

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1926-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-1999年
日本国登録実用新案公報	1994-1999年
日本国実用新案登録公報	1996-1999年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	JP, 7-47045, B2 (株式会社大協精工), 24. 5月. 1995 (24. 05. 95), 請求項1, 第4図 & EP, 26 4273, A2 & US, 4997423, A	1-3 1-5
Y	JP, 4-3777, B2 (秋本 義邦), 24. 1月. 1992 (24. 01. 92), 表2 (ファミリーなし)	2
Y	JP, 7-184999, A (株式会社トップ), 25. 7月. 1 995 (25. 07. 95), 請求項4 (ファミリーなし)	4-5

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
- 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
- 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
- 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
- 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

- 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
- 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
- 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
- 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日
09.09.99

国際調査報告の発送日

21.09.99

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）
中田 誠二郎

3 E 9252



電話番号 03-3581-1101 内線 3344

特許協力条約に基づく国際出願願書

原本(出願用) - 印刷日時 1999年06月29日 (29. 06. 1999) 火曜日 09時06分07秒

PCT99004ESP

PCT

29.6.99

受領印

0-1	受理官庁記入欄 国際出願番号	
0-2	国際出願日	
0-3	(受付印)	
0-4	この特許協力条約に基づく国際出願願書(様式 - PCT/R0/101)は、右記によって作成された。	PCT-EASY Version 2.84 (updated 01.06.1999)
0-5	申立て 出願人は、この国際出願が特許協力条約に従って処理されることを請求する。	
0-6	出願人によって指定された受理官庁	日本国特許庁 (R0/JP)
0-7	出願人又は代理人の書類記号	PCT99004ESP
I	発明の名称	既充填シリンジ用ガスケット及び既充填シリンジ
II	出願人 II-1 この欄に記載した者は II-2 右の指定国についての出願人である。 II-4ja 名称 II-4en Name II-5ja あて名: II-5en Address:	出願人である (applicant only) 米国を除くすべての指定国 (all designated States except US) エーザイ株式会社 EISAI CO., LTD. 112-8088 日本国 東京都 文京区 小石川4-6-10 6-10, KOISHIKAWA 4-CHOME, BUNKYO-KU, Tokyo 112-8088 Japan
II-6	国籍(国名)	日本国 JP
II-7	住所(国名)	日本国 JP
II-8	電話番号	03-3817-5094
II-9	ファクシミリ番号	03-3811-1595

特許協力条約に基づく国際出願願書

原本（出願用） - 印刷日時 1999年06月29日 (29.06.1999) 火曜日 09時06分07秒

PCT99004ESP

III-1 III-1-1 III-1-2 III-1-4ja III-1-4en III-1-5ja	その他の出願人又は発明者 この欄に記載した者は 右の指定国についての出願人で ある。 氏名(姓名) Name (LAST, First) あて名:	出願人及び発明者である (applicant and inventor) 米国のみ (US only) 柳瀬 一幸 YANASE, Kazuyuki 366-0035 日本国 埼玉県 深谷市 原郷2050-5 2050-5, HARAGOU, FUKAYA-SHI, Saitama 366-0035 Japan 日本国 JP 日本国 JP
III-2 III-2-1 III-2-2 III-2-4ja III-2-4en III-2-5ja	その他の出願人又は発明者 この欄に記載した者は 右の指定国についての出願人で ある。 氏名(姓名) Name (LAST, First) あて名:	出願人及び発明者である (applicant and inventor) 米国のみ (US only) 中本 敬三 NAKAMOTO, Keizou 367-0048 日本国 埼玉県 本庄市 南2-3-14 エーザイ株式会社内 c/o EISAI CO., LTD. 2-3-14, MINAMI, HONJYO-SHI, Saitama 367-0048 Japan 日本国 JP 日本国 JP
III-3 III-3-1 III-3-2 III-3-4ja III-3-4en III-3-5ja	その他の出願人又は発明者 この欄に記載した者は 右の指定国についての出願人で ある。 氏名(姓名) Name (LAST, First) あて名:	出願人及び発明者である (applicant and inventor) 米国のみ (US only) 飯島 和巳 IIJIMA, Kazumi 372-0812 日本国 群馬県 伊勢崎市 連取町892-2 892-2, TSUNATORIMACHI, ISESAKI-SHI, Gunma 372-0812 Japan 日本国 JP 日本国 JP

特許協力条約に基づく国際出願願書

原本(出願用) - 印刷日時 1999年06月29日 (29.06.1999) 火曜日 09時06分07秒

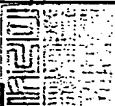
PCT99004ESP

IV-1	代理人又は共通の代表者、通知のあて名 下記の者は国際機関において右記のごとく出願人のために行動する。 氏名(姓名) Name (LAST, First)	代理人 (agent) 萩原 康司 HAGIWARA, Yasushi 162-0065 日本国 東京都 新宿区 住吉町1-12 新宿曙橋ビル Shinjuku Akebonobashi Building, 1-12, Sumiyoshicho, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065 Japan 03-3226-6631 03-3226-6820
IV-1-1ja IV-1-1en IV-1-2ja	IV-1-2en	あて名: Address:
IV-1-3 IV-1-4		電話番号 ファクシミリ番号
IV-2	その他の代理人 氏名 Name (s)	筆頭代理人と同じあて名を有する代理人 (additional agent(s) with same address as first named agent) 金本 哲男; 鎧谷 美明 KANEMOTO, Tetsuo; KAMEYA, Yoshiaki
V V-1	国の指定 広域特許 (他の種類の保護又は取扱いを求める場合には括弧内に記載する。)	EP: AT BE CH&LI DE DK ES FI FR GB GR IE IT LU NL PT SE
V-2	国内特許 (他の種類の保護又は取扱いを求める場合には括弧内に記載する。)	CA JP US
V-5	指定の確認の宣言 出願人は、上記の指定に加えて、規則4.9(b)の規定に基づき、特許協力条約のもとで認められる他の全ての国の指定を行う。ただし、V-6欄に示した国の中の指定を除く。出願人は、これらの追加される指定が確認を条件としていること、並びに優先日から15月が経過する前にその確認がなされない指定は、この期間の経過時に、出願人によって取り下げられたものとみなされることを宣言する。	
V-6	指定の確認から除かれる国	なし (NONE)
VI-1	先の国内出願に基づく優先権主張 VI-1-1 VI-1-2 VI-1-3	 1998年06月29日 (29.06.1998) 特願平10-183005 日本国 JP
VI-2	優先権証明書送付の請求 上記の先の出願のうち、右記の番号のものについては、出願書類の認証謄本を作成し国際事務局へ送付することを、受理官庁に対して請求している。	VI-1
VII-1	特定された国際調査機関 (ISA)	日本国特許庁 (ISA/JP)

特許協力条約に基づく国際出願書

原本（出願用） - 印刷日時 1999年06月29日 (29. 06. 1999) 火曜日 09時06分07秒

PCT99004ESP

VIII	照合欄	用紙の枚数	添付された電子データ
VIII-1	願書	4	-
VIII-2	明細書	5	-
VIII-3	請求の範囲	1	-
VIII-4	要約	1	pct99004esp要約書01.txt
VIII-5	図面	2	-
VIII-7	合計	13	
VIII-8	添付書類	添付	添付された電子データ
VIII-9	手数料計算用紙	✓	-
VIII-10	別個の記名押印された委任状	✓	-
VIII-11	包括委任状の写し	✓	-
VIII-16	PCT-EASYディスク	-	フレキシブルディスク
VIII-17	その他	優先権書類送付請求書	-
VIII-18	要約書とともに提示する図の番号	2	
VIII-19	国際出願の使用言語名:	日本語 (Japanese)	
IX-1	提出者の記名押印		
IX-1-1	氏名(姓名)	萩原 康司	
IX-2	提出者の記名押印		
IX-2-1	氏名(姓名)	金本 哲男	
IX-3	提出者の記名押印		
IX-3-1	氏名(姓名)	亀谷 美明	

受理官庁記入欄

10-1	国際出願として提出された書類の実際の受理の日	
10-2	図面:	
10-2-1	受理された	
10-2-2	不足図面がある	
10-3	国際出願として提出された書類を補完する書類又は図面であってその後期間内に提出されたものの実際の受理の日(訂正日)	
10-4	特許協力条約第11条(2)に基づく必要な補完の期間内の受理の日	
10-5	出願人により特定された国際調査機関	ISA/JP
10-6	調査手数料未払いにつき、国際調査機関に調査用写しを送付していない	

国際事務局記入欄

11-1	記録原本の受理の日	
------	-----------	--

特許協力条約に基づく国際出願願書(願書付属書一
手数料計算用紙)

PCT99004ESP

原本(出願用) - 印刷日時 1999年06月29日 (29.06.1999) 火曜日 09時06分07秒

[この用紙は、国際出願の一部を構成せず、国際出願の用紙の枚数に算入しない]

0	受理官庁記入欄 国際出願番号			
0-1				
0-2	受理官庁の日付印			
0-4	(付属書) この特許協力条約に基づく国 際出願願書付属書(様式 - PCT/R0/101(Annex))は、 右記によって作成された。			
0-4-1		PCT-EASY Version 2.84 (updated 01.06.1999)		
0-9	出願人又は代理人の書類記号	PCT99004ESP		
2	出願人	エーザイ株式会社		
12	所定の手数料の計算	金額/係数	小計 (JPY)	
12-1	送付手数料 T	⇒	18,000	
12-2	調査手数料 S	⇒	77,000	
12-3	国際手数料 基本手数料 (最初の30枚まで) b1		54,800	
12-4	30枚を越える用紙の枚数 0			
12-5	用紙1枚の手数料 (X) 1,300			
12-6	合計の手数料 b2		0	
12-7	b1 + b2 = B		54,800	
12-8	指定手数料 国際出願に含まれる指定国 数 4			
12-9	支払うべき指定手数料の数 (上限は10) 4			
12-10	1指定当たりの手数料 (X) 12,600			
12-11	合計の指定手数料 D 50,400			
12-12	PCT-EASYによる料金の 減額 R -16,900			
12-13	国際手数料の合計 (B+D-R) I ⇒		88,300	
12-14	優先権証明書請求手数料 優先権証明書を請求した数 1			
12-15	1 優先権証明書当たりの手数料 (X) 1,500			
12-16	優先権証明書請求手数料 の合計 P ⇒		1,500	
12-17	納付するべき手数料の合計 (T+S+I+P) ⇒		184,800	
12-19	支払方法	送付手数料: 特許印紙 調査手数料: 特許印紙 国際手数料: 銀行口座への振込み 優先権証明書請求手数料: 特許印紙		

EASYによるチェック結果と出願人による言及

13-2-2	EASYによるチェック結果 指定国	Green? より多くの指定が可能です。確認してください。
--------	----------------------	----------------------------------

原本(出願用) - 印刷日時 1999年06月29日 (29.06.1999) 火曜日 09時06分07秒

		Green? EP特許で指定から外された国がありますが、よろしいですか？
13-2-6	EASYによるチェック結果 内訳	Green? 添付書類“包括委任状の写し”の包括委任状番号が記入されていません。
13-2-10	EASYによるチェック結果 受理官庁／国際事務局記入欄	Green? この願書を作成したPCT-EASYは英語版ないし西欧言語版以外のWindows上で動作しています。ASCII文字以外の文字について、願書と電子データを注意して比較してください。

09/720762
528 Rec'd PCT/PTO 28 DEC 2000

ATTORNEY DKT NO.: K0208.014

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant: YANASE, Kazuyuki, et al. Group Art Unit: Not Yet Known

International Filing Date: 29 June 1999

Priority Date: 29 June 1998

International Application No.: PCT/JP99/03459

U.S. Serial No.: Not Yet Assigned Examiner: Not Yet Known

U.S. Filing Date: Herewith

For: GASKET FOR PRE-FILLED SYRINGE AND PRE-FILLED SYRINGE

Honorable Commissioner of Patents & Trademarks
Washington, D.C. 20231
BOX PCT APPLICATION

December 28, 2000

NOTIFICATION OF CHANGE OF APPLICANT
FILED ON AUGUST 11, 2000



名 義 変 更 届

特許庁長官 及川 耕造 殿

1. 國際出願の表示 P C T / J P 9 9 / 0 3 4 5 9

2. 出願人

名 称 ブラッコ インターナショナル ビーヴィ

Bracco International B.V.

あて名 オランダ国, 1077アムステルダム,

ストラヴィンスキーラーン 3051

Strawinskylaan 3051,

1077 Amsterdam, The Netherlands

国 籍 オランダ国 The Netherlands

住 所 オランダ国 The Netherlands

3. 届出の内容 新名義人

事件との関係 米国を除くすべての指定国における出願人

名 称 ブラッコ インターナショナル ビーヴィ

Bracco International B.V.

あて名 オランダ国, 1077アムステルダム,

ストラヴィンスキーラーン 3051

Strawinskylaan 3051,

1077 Amsterdam, The Netherlands

国 籍 オランダ国 The Netherlands

住 所 オランダ国 The Netherlands

事件との関係 指定国米国における出願人及びすべての指定国における発明者

氏 名 柳瀬 一幸

YANASE, Kazuyuki

あて名 〒366-0035

日本国埼玉県深谷市原郷 2050-5

2050-5, HARAGOU, FUKAYA-SHI,
Saitama 366-0035, Japan

国 種 日本国 Japan

住 所 日本国 Japan

氏 名 中本 敬三

NAKAMOTO, Keizou

あて名 〒367-0048

日本国埼玉県本庄市南 2-3-14

エーザイ株式会社内

c/o EISAI CO., LTD.

2-3-14, MINAMI, HONJYO-SHI,
Saitama 367-0048, Japan

国 種 日本国 Japan

住 所 日本国 Japan

氏 名 飯島 和巳

IIJIMA, Kazumi

あて名 〒372-0812

日本国群馬県伊勢崎市連取町 892-2

892-2, TSUNATORIMACHI, ISESAKI-SHI,

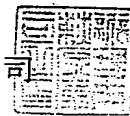
Gumma 372-0812, Japan

国 稷 日本国 Japan

住 所 日本国 Japan

4. 代理人

氏 名 (10155) 弁理士 萩 原 康 司



HAGIWARA, Yasushi

あて名 〒162-0065

日本国東京都新宿区住吉町1-12 新宿曙橋ビル

Shinjuku-Akebonobashi Building, 1-12, Sumiyoshicho,

Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065 JAPAN

PCT

特許協力条約に基づいて公開された国際出願



(51) 国際特許分類 A61M 5/315	A1	(11) 国際公開番号 WO00/00243
		(43) 国際公開日 2000年1月6日(06.01.00)
(21) 国際出願番号 PCT/JP99/03459		(74) 代理人 萩原康司, 外(HAGIWARA, Yasushi et al.) 〒162-0065 東京都新宿区住吉町1-12 新宿曙橋ビル Tokyo, (JP)
(22) 国際出願日 1999年6月29日(29.06.99)		(81) 指定国 CA, JP, US, 欧州特許 (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE)
(30) 優先権データ 特願平10/183005 1998年6月29日(29.06.98) JP		添付公開書類 国際調査報告書
(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) エーザイ株式会社(EISAI CO., LTD.)(JP/JP) 〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10 Tokyo, (JP)		
(72) 発明者; および (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ) 柳瀬一幸(YANASE, Kazuyuki)(JP/JP) 〒366-0035 埼玉県深谷市原郷2050-5 Saitama, (JP)		
中本敬三(NAKAMOTO, Keizou)(JP/JP) 〒367-0048 埼玉県本庄市南2-3-14 エーザイ株式会社内 Saitama, (JP)		
飯島和巳(IIJIMA, Kazumi)(JP/JP) 〒372-0812 群馬県伊勢崎市蓮取町892-2 Gunma, (JP)		
(54) Title: CHARGED SYRINGE GASKET AND CHARGED SYRINGE		
(54)発明の名称 既充填シリンジ用ガスケット及び既充填シリンジ		
(57) Abstract A gasket (7) used for a charged syringe (1) in which a liquid (3) is filled, wherein a necking part (8) is provided on a peripheral side surface in contact with the inner surface of a syringe barrel (2) and the area around a bottom surface (7c) not in contact with the liquid (3) is formed in a tapered shape.		

(57)要約

液体 3 が充填された既充填シリンジ 1 に用いられるガスケット 7 であって、シリンジバレル 2 内面と接する周側面にくびれ 8 を有し、液体 3 に接しない底面 7c の周囲がテーパー状に形成されている。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AE アラブ首長国連邦	DM ドミニカ	KZ カザフスタン	RU ロシア
AL アルベニア	EE エストニア	LC セントルシア	SD スーダン
AM アルメニア	ES スペイン	L1 リヒテンシュタイン	SE スウェーデン
AT オーストリア	FI フィンランド	LK スリ・ランカ	SG シンガポール
AU オーストラリア	FR フランス	LR リベリア	SI スロヴェニア
AZ アゼルバイジャン	GA ガボン	LS レソト	SK スロバキア
BA ボスニア・ヘルツェゴビナ	GB 英国	LT リトアニア	SL シエラ・レオネ
BB バルバドス	GG グレナダ	LU ルクセンブルグ	SN セネгал
BE ベルギー	GE グルジア	LV ラトヴィア	SZ スウェーデン
BF ブルガリア	GH ガーナ	MA モロッコ	TG チャード
BG ブルガリア	GM ガンビア	MC モナコ	TJ トーゴ
BJ ベナン	GN ギニア	MD モルドavia	TM タジキスタン
BR ブラジル	GW ギニア・ビサオ	MG マダガスカル	TZ タンザニア
BY ベラルーシ	GR ギリシャ	MK マケドニア日ユーゴスラヴィア	TR トルコ
CA カナダ	HR クロアチア	共和国	TT トリニダッド・トバゴ
CF 中央アフリカ	HU ハンガリー	ML マリ	UA ウクライナ
CG コンゴ	ID インドネシア	MN モンゴル	UG ウガンダ
CH スイス	IE アイルランド	MR モーリタニア	US 美国
CI コートジボアール	IL イスラエル	MW マラウイ	UZ ウズベキスタン
CM カメルーン	IN インド	MX メキシコ	VN ヴィエトナム
CN 中国	IS アイスランド	NE ニジェール	YU ユーゴスラビア
CR コスタ・リカ	IT イタリア	NL オランダ	ZA 南アフリカ共和国
CU キューバ	JP 日本	NO ノールウェー	ZW ジンバブエ
CY キプロス	KE ケニア	NZ ニュージーランド	
G2 チェコ	KR キルギスタン	PL ポーランド	
DE ドイツ	KP 北朝鮮	PT ポルトガル	
DK デンマーク	KR 韓国	RO ベルマニア	

明細書

既充填シリンジ用ガスケット及び既充填シリンジ

5 技術分野

本発明は、既充填シリンジ用ガスケット及び既充填シリンジに関する。

背景技術

10 シリンジは使用時に薬液をシリンジバレル内に吸入するのが一般的であるが、近年、あらかじめシリンジバレル内に薬液を充填した既充填シリンジが開発され、医療現場の作業負担軽減が図られている。また最近では、造影剤をシリンジバレル内に充填した既充填シリンジも用いられるようになってきた。造影剤は比較的粘度が高いため、注入圧を低減するためにガスケットの摺動性を高めることが重要であると考えられる。特にシリンジバレルが高分子樹脂製の場合は、ガスケットの摺動性が悪くなるため、摺動性を高めるためにシリンジバレル内面と接するガスケットの周側面にシリコンオイルを塗布したり、テフロン（「テフロン」は登録商標）などのポリフッ化エチレン系繊維などをラミネートするところが行われている。しかしガスケットに塗布したシリコンが薬液に混入すると異物となって製品不良の原因となり、人体への毒性も懸念される。

また既充填シリンジは、薬液の充填後に滅菌するか、もしくは無菌状態で薬液を充填するのが通常である。充填後の滅菌は、例えば既充填シリンジを加熱することにより行われるが、滅菌の際に加熱により高圧となった薬液が漏れ出ないようなガスケット形状とすることも重要である。更にガスケットにポリフッ化エチレン系繊維などをラミネートし

た場合は、ポリフッ化エチレン系繊維は堅いため、ガスケットをシリジバーレル内に挿入すると、ガスケットの周側面に表面に微細な皺を生じ、滅菌時に皺を通じて薬液の漏れを生じさせことがある。

本発明者は、これらの課題を解決すべく鋭意研究を行った結果、

- 5 次に示す発明を案出した。

発明の開示

請求項 1 は、液体が充填された既充填シリジに用いられるガスケットであって、シリジバーレル内面と接する周側面にくびれを有し、
10 液体に接しない底面の周囲がテーパー状に形成されている。

この請求項 1 のガスケットにおいて、請求項 2 に記載したように、硬度が J I S 硬度計により測定したときに 55 ~ 60 であることが好ましい。また請求項 3 に記載したように、シリジバーレル内面と接する周側面及び／又は液体に接する底面がポリフッ化エチレン系繊維でラミネ
15 ートされていることが好ましい。

請求項 4 は、シリジバーレル内に液体が充填され、請求項 1, 2 又は 3 のガスケットで密閉されている既充填シリジである。

この請求項 4 の既充填シリジにおいて、請求項 5 に記載したように、前記液体は例えば造影剤である。

20 これら請求項 1 ~ 3 のガスケット及び請求項 4, 5 の既充填シリジにおいて、ガスケットは、シリジバーレル内に充填された液体を密閉するための蓋の役割を果たし、また既充填シリジを使用する際にはピストンの役割を果たす。ガスケットの硬度を測定する J I S 硬度計は、例えば島津製作所製の D u r o m e t e r を用いることができる。 J I
25 S 硬度計により測定されるガスケットの硬度の好ましい範囲は 57 ~ 59 である。ガスケットの材質は、適度な硬度を有するものであれば特に限定されないが、通常、ノーマルブチルゴム、シリコンゴム又は高分子

樹脂であり、好ましくは塩素化ブチルゴムである。

シリングバレル内面と接する周側面や液体に接する底面にポリフッ化エチレン系繊維をラミネートする方法は、従来公知のラミネート方法によって行うことができる。またシリングバレル内面と接するこのガスケットの周側面には、シリコンが塗布されていても良いが、シリングバレル内に充填された液体と接する底面には、シリコンは塗布されていないことが好ましい。このシリコンの塗布も、従来公知の塗布方法によって行うことができる。

シリングバレルの材質は特に限定されず、ガラス、樹脂のいずれも用いることができるが、特に樹脂が好ましく、例えば環状ポリオレフィン樹脂が例示される。

シリングバレル内に充填される液体は、造影剤に限られず、例えば造影剤以外の薬液などであっても良い。また造影剤としては、例えばイオメプロールが例示される。シリングバレル内への液体の充填量は、通常 10 mリットル～200 mリットル程度であり、好ましくは 50 mリットル～100 mリットルである。

図面の簡単な説明

第 1 図は、本発明の実施の形態にかかる既充填シリングの断面図である。

第 2 図は、本発明の実施の形態にかかるガスケットの側面図である。

発明の実施の最良の形態

以下、添付図面を参照しながら本発明の好ましい実施の形態について説明する。

第 1 図に示すように、この実施の形態の既充填シリング 1 は、円

筒形状をなすシリンジバーレル 2 内に薬液の一例として造影剤 3 が充填されている。シリンジバーレル 2 の材質は、例えば環状ポリオレフィン系樹脂である。シリンジバーレル 2 の先端（第 1 図においてシリンジバーレル 2 の左端）にはノズル部 4 が設けられており、このノズル部 4 に形成されたルアーロック部 5 にキャップ 6 を装着することにより、ノズル部 4 は密閉されている。開放しているシリンジバーレル 2 の後端（第 1 図においてシリンジバーレル 2 の右端）から円柱形状をなすガスケット 7 がシリンジバーレル 2 内に挿入されており、このガスケット 7 によってシリンジバーレル 2 内の造影剤 3 が密閉された状態になっている。

ガスケット 7 は例えば塩素化ブチルゴムからなり、J I S 硬度計により測定したときに 55 ~ 60 程度、好ましくは 57 ~ 59 程度の硬度であることが好ましい。第 2 図に示すように、シリンジバーレル 2 の内面と接するガスケット 7 の周側面 7 a には環状のくびれ 8 が形成されている。このくびれ 8 の深さ a は、例えば直径 b が 30 ~ 35 mm, 高さ c が 1.5 ~ 1.8 mm のガスケットにおいて、約 0.05 ~ 1.0 mm 程度であり、好ましくは 0.1 ~ 0.5 mm である。

シリンジバーレル 2 内に充填されている造影剤 3 と接するガスケット 7 の底面 7 b (第 2 図においてガスケット 7 の下面) は円錐面に形成されている。この底面 7 b と周側面 7 a はポリフッ化エチレン系繊維でラミネートされている。

シリンジバーレル 2 内に充填されている造影剤 3 と接しないガスケット 7 の底面 7 c (第 2 図においてガスケット 7 の上面) の中央には、第 1 図に示すように、ロッドはめ込むためのネジ孔 9 が形成されている。また第 2 図に示すように、底面 7 c の周囲はテーパー状の斜面 10 に形成されている。この斜面 10 の形成される範囲 (ガスケット 7 の外径からの径方向の範囲) d は、例えば直径 b が 30 ~ 35 mm, 高さ c が 1.5 ~ 1.8 mm のガスケットにおいて、約 0.5 ~ 5 mm 程度であり、好

ましくは約1～3mm程度である。

5 このように構成された既充填シリンジ1は、ノズル部4からキャップ6を外し、ルアーロック部5に例えば図示しないエクステンションチューブの先端をねじ込むことにより結合する。またガスケット7の底面7cに図示しないロッドをはめ込む。そして、ロッドを押してシリンジバレル2内の造影剤3をエクステンションチューブを通じて押し出すことにより、造影剤3を目的箇所に注入することができる。

産業上の利用可能性

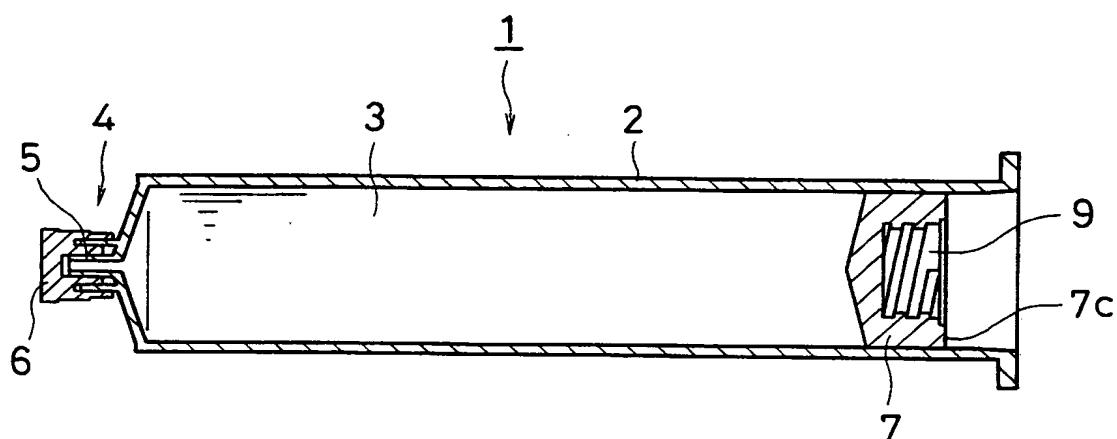
10 請求項1～5の発明によれば、特にシリンジバレルの素材にポリオレフィン樹脂を使用した場合の摺動性を著しく高め、既充填シリンジを滅菌する際にも液体の漏れがほとんどない。また、滅菌の際にガスケットが押し出されることがあっても、ガスケットが円滑に移動でき、ガスケットの姿勢がシリンジバレルの中心軸に対して斜めにまがる心配もない。

請求の範囲

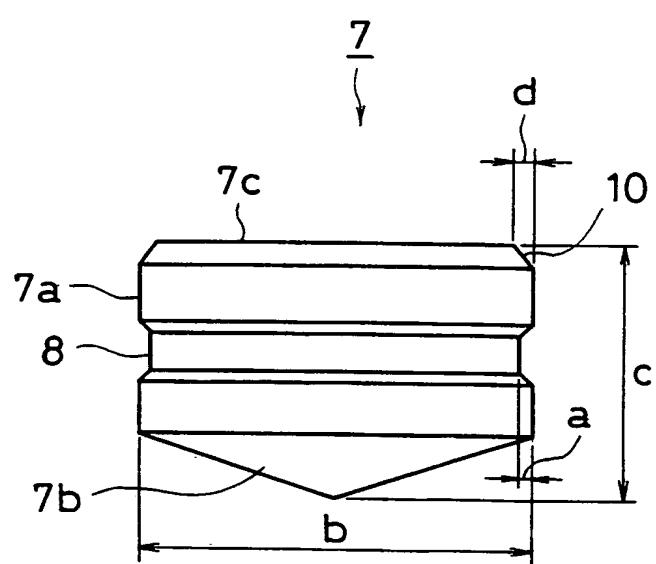
- 1 液体が充填された既充填シリンジに用いられるガスケットであつて、シリンジバレル内面と接する周側面にくびれを有し、液体に接しない底面の周囲がテーパー状に形成されている。
- 2 請求項1のガスケットであつて、硬度がJIS硬度計により測定したときに55～60である。
- 3 請求項1のガスケットであつて、シリンジバレル内面と接する周側面及び／又は液体に接する底面がポリフッ化エチレン系繊維でラミネートされている。
- 4 シリンジバレル内に液体が充填され、請求項1, 2又は3のガスケットで密閉されている既充填シリンジ。
- 5 請求項4の既充填シリンジであつて、前記液体が造影剤である。

1 / 2

第1図



第2図



2 / 2

符号の説明

- 1 既充填シリンジ
- 2 シリンジバレル
- 3 造影剤
- 4 ノズル部
- 5 ルアーロック部
- 6 キャップ
- 7 ガスケット
- 7 a 周側面
- 7 b , 7 c 底面
- 8 くびれ
- 9 ネジ孔
- 10 テーパー状の斜面

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP99/03459

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁶ A61M5/315

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁶ A61M5/315

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-1999
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-1999 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-1999

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP, 7-47045, B2 (Daikyo Seiko Ltd.), 24 May, 1995 (24. 05. 95), Claim 1 ; Fig. 4 & EP, 264273, A2 & US, 4997423, A	1-3
Y	JP, 4-3777, B2 (Yoshiro Akimoto), 24 January, 1992 (24. 01. 92), Table 2 (Family: none)	1-5 2
Y	JP, 7-184999, A (Top K.K.), 25 July, 1995 (25. 07. 95), Claim 4 (Family: none)	4-5

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

"A"	Special categories of cited documents: document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier document but published on or after the international filing date	"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&"	document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		

Date of the actual completion of the international search
9 September, 1999 (09. 09. 99)

Date of mailing of the international search report
21 September, 1999 (21. 09. 99)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP99/03459

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））
Int. C1° A61M 5/315

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））
Int. C1° A61M 5/315

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年
日本国公開実用新案公報 1971-1999年
日本国登録実用新案公報 1994-1999年
日本国実用新案登録公報 1996-1999年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	JP, 7-47045, B2 (株式会社大協精工), 24. 5月. 1995 (24. 05. 95), 請求項1, 第4図 & EP, 26 4273, A2 & US, 4997423, A	1-3 1-5
Y	JP, 4-3777, B2 (秋本 義邦), 24. 1月. 1992 (24. 01. 92), 表2 (ファミリーなし)	2
Y	JP, 7-184999, A (株式会社トップ), 25. 7月. 1 995 (25. 07. 95), 請求項4 (ファミリーなし)	4-5

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 09.09.99	国際調査報告の発送日 21.09.99
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 中田 誠二郎 3 E 9252 電話番号 03-3581-1101 内線 3344